

日 本 国 特 許 庁
JAPAN PATENT OFFICE

20.07.2004

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office.

出 願 年 月 日
Date of Application: 2 0 0 3 年 7 月 9 日

出 願 番 号
Application Number: 特 願 2 0 0 3 - 1 9 4 6 0 4
[ST. 10/C]: [J P 2 0 0 3 - 1 9 4 6 0 4]

出 願 人
Applicant(s): 株式会社ジェイ・エム・エス

REC'D 07 OCT 2004

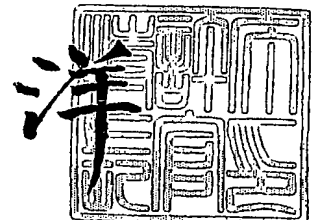
WIPO PCT

PRIORITY DOCUMENT
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH
RULE 17.1(a) OR (b)

2 0 0 4 年 9 月 2 4 日

特許庁長官
Commissioner,
Japan Patent Office

小 川



BEST AVAILABLE COPY

出証番号 出証特 2 0 0 4 - 3 0 7 6 3 0 2

【書類名】 特許願

【整理番号】 P-030270

【提出日】 平成15年 7月 9日

【あて先】 特許庁長官 殿

【国際特許分類】 A61M 39/04

【発明者】

【住所又は居所】 広島県広島市中区加古町 1 2 番 1 7 号 株式会社 ジェイ・エム・エス内

【氏名】 沖山 忠

【特許出願人】

【識別番号】 000153030

【氏名又は名称】 株式会社 ジェイ・エム・エス

【代理人】

【識別番号】 100090446

【弁理士】

【氏名又は名称】 中島 司朗

【手数料の表示】

【予納台帳番号】 014823

【納付金額】 21,000円

【提出物件の目録】

【物件名】 明細書 1

【物件名】 図面 1

【物件名】 要約書 1

【包括委任状番号】 0303973

【プルーフの要否】 要

BEST AVAILABLE COPY

【書類名】 明細書

【発明の名称】 混注ポート

【特許請求の範囲】

【請求項 1】 流路管の一端がスリットの形成されたセプタムにより塞がれ、医療用流体を注入する注入管が前記スリットを介して流路管内部に挿入される混注ポートであって、

前記流路管には、挿入された注入管から注入されてくる医療用流体を前記セプタム側に環流させた後、流路管の下流側へ導く環流部が配されている

ことを特徴とする混注ポート。

【請求項 2】 前記環流部は、挿入された注入管の先端と当接もしくは近接する位置に配され、

前記注入管の先端から医療用流体の注入方向と異なる方向に伸張する溝の形成された環流板部を備え、

前記環流板部は、注入管から注入される医療用流体を前記溝に沿わせて流すことにより、その流体の注入方向を転向させることを特徴とする請求項 1 に記載の混注ポート。

【請求項 3】 前記流路管は、前記セプタムによってその開口部が塞がれ、前記注入管の挿入により折れ曲がるセプタムを収納する空間となる内腔と、当該内腔を流路管他端側まで連通し、内腔よりも幅の狭い細管部とが形成されており、

前記環流部は、前記環流板部が内腔と細管部との間に生じる段差に載置され、前記環流板部には、その裏面に前記細管部に嵌合し、環流部を流路管内に保持する保持部が突設されていることを特徴とする請求項 2 に記載の混注ポート。

【請求項 4】 前記環流板部および保持部は、内腔および細管部との対向面において内腔から細管部まで連通し前記セプタム側に環流された医療用流体を流路管他端側へ導く溝が形成されていることを特徴とする請求項 3 に記載の混注ポート。

【請求項 5】 前記環流板部は、その縁端において前記セプタムに向けて突出した縁端部を備えることを特徴とする請求項 2～4 のいずれかに記載の混注ポート。

【請求項 6】 注入管を流路管内部に挿入して前記注入管内部に充填された医療用流体を輸液する混注ポートを用いた輸液方法であって、

前記混注ポートとして、請求項 1～5 のいずれかに記載の混注ポートを用いることを特徴とする輸液方法。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

本発明は、ルーアなどが挿抜自在な医療用の混注ポートに関し、特に、その内部に注入した流体の継続的な滞留を抑制する技術に関するものである。

【0002】

【従来の技術】

現在、医療分野においては、患者に薬液を輸液する際に混注ポートが使用されることがある。

図 5 は、従来技術に係る混注ポートの断面図である。

同図に示すように、混注ポートは、流路管 8 の一端がスリット 81a の形成されたゴムなどの弾性体からなるセプタム 81 によって塞がれたものであり、流路管 8 の他端が例えば患者の血管に穿刺された血管留置針にエクステンションチューブ（ともに不図示）を介して取り付けられる。薬液は、セプタム 81 のスリット 81a に挿入されるルーア 83（カニューレなども使用される）から流路管 8 内部に注入され、流路管 8 の他端を通して患者に輸液されるようになっている。

【0003】

ここで、輸液が終了した時点においてルーア 83 をセプタム 81 から抜いた場合、混注ポートにおいては、流路管 8 の内腔 82 に外部から細菌等の微生物が侵入して増殖しないように、セプタム 81 の弾性力によって自動的にスリット 81a 部分が閉じる構成となっている（特許文献 1 参照）。

これによって、ルーア 83 を抜いたとしても混注ポートの内腔 82 が外気に晒されなくなるので、微生物の進入を抑制し、その増殖を抑制することができる。

【0004】

【特許文献 1】

特開 2002-191583 号公報

【0005】

【発明が解決しようとする課題】

ところで、上記混注ポートにおいては、セプタム 81 がルアー 83 の挿入に伴ってその挿入方向に折れ曲がり、そのままでは折れ曲がったセプタム 81 がルアー 83 を押し付けルアー 83 をスムーズに挿入できないため、折れ曲がったセプタム 81 を収納することによりルアー 83 の挿入抵抗力を低減することを目的として、内腔 82 の幅が広く確保されている。

【0006】

そのため、ルアー 83 から吐出される薬液は、その一部が内腔 82 におけるセプタム 81 側の領域 82 a に滞留し淀みやすい。一旦領域 82 a に滞留された薬液は、ルアー 83 を一度抜き、次の輸液時に再度ルアー 83 を挿入して薬液を注入としても、領域 82 a がルアー 83 の先端と離れているとともに、薬液の注液方向とは反対に位置しているため新たに注入される薬液とは置換されにくい。そのため、わずかに微生物が進入し薬液が微生物の培地に適した脂肪乳剤等である場合、領域 82 a においては微生物が増殖する可能性がある。

【0007】

また、領域 82 a がこのように薬液と置換されにくい点は、採血の際にも問題となる可能性がある。一般に、混注ポートにルアーを挿入して採血した後は、内腔等に血液が凝固することを防ぐために生理食塩水やヘパリン溶液を注入して洗浄を行うが、上記のように領域 82 a においては注入された生理食塩水やヘパリン溶液により十分に置換されずに血液が残るおそれがあり、そこで微生物が増殖する可能性がある。

【0008】

本発明は、上記課題に鑑み、内部における医療用流体又は血液の継続的な滞留を抑制することができる混注ポートを提供することを目的とする。

【0009】

【課題を解決するための手段】

上記課題を解決するために、本発明に係る混注ポートは、流路管の一端がスリ

ットの形成されたセプタムにより塞がれ、医療用流体を注入する注入管がスリットを介して流路管内部に挿入される混注ポートであって、流路管には、挿入された注入管から注入されてくる医療用流体をセプタム側に環流させた後、流路管の下流側へ導く環流部が配されていることを特徴とする。

【0010】

これによれば、注入管から注入される医療用流体は、従来置換されにくかったセプタム側に迂回されて環流されるので、一旦注入管を抜いて次回に注入する際に必ずそのセプタム側の領域に淀んだ医療用流体又は血液を新しい流体に置換することができる。したがって、流路管内部においては、医療用流体又は血液が継続して滞留することを抑制することができる。

【0011】

ここで、具体的には、環流部が、挿入された注入管と当接もしくは近接する位置に配され、注入管の先端から医療用流体の注入方向と異なる方向に伸張する溝の形成された環流板部を備え、環流板部が、注入管から注入される医療用流体を前記溝に沿わせて流すことにより、その流体の注入方向を転向させている。

さらに、流路管は、セプタムによってその開口部が塞がれ、注入管の挿入により折れ曲がるセプタムを収納する空間となる内腔と、当該内腔を流路管他端側まで連通し、内腔よりも幅の狭い細管部とが形成されており、環流部は、環流板部が内腔と細管部との間に生じる段差に載置され、環流板部には、その裏面に細管部に嵌合し、環流部を流路管内に保持する保持部が突設されているようにすれば、環流部が流路管内に保持される。

【0012】

ここで、医療用流体を内腔から細管部まで導くためには、環流板部および保持部が、内腔および細管部との対向面において内腔から細管部まで連通しセプタム側に環流された医療用流体を流路管他端側へ導く溝が形成されているようにすればよい。

また、環流板部が、その縁端においてセプタムに向けて突出した縁端部を備えるようにすれば、より確実にセプタム側に医療用流体を環流させることができる。

【0013】

ここで、注入管を流路管内部に挿入して注入管内部に充填された医療用流体を輸液する混注ポートを用いた輸液方法として、混注ポートに上記のような混注ポートを用いれば、医療用流体又は血液の継続的な滞留を抑制することができるので、細菌等の微生物の増殖を抑制することができる。

【0014】

【発明の実施の形態】

以下、本発明に係る混注ポートの一実施の形態について図面を参照しながら説明する。

〔第1の実施の形態〕

〈混注ポートの全体構成〉

図1は、本第1の実施の形態に係る混注ポートの分解斜視図であり、図2は、混注ポートの断面図である。

【0015】

両図に示すように、混注ポートは、流路管部1と、環流部2と、セプタム3と、キャップ部4を備え、流路管部1には、その内腔12に環流部2が内挿され、内腔12の開口部をシールするようにその一方の端部にセプタム3を介してキャップ部4に係止固定される。

流路管部1は、図2に示すように、細管部11と、細管部11よりも幅の広い内腔12とが連通して形成されている。

【0016】

細管部11には、その外周にエクステンションチューブ等（不図示）が挿入され、内腔12にはルーアーが挿入され、そこから薬液等の流体が注入されると内腔12から細管部11を通りエクステンションチューブ等を介して患者に輸液される。

流路管部1には、内腔12の内周壁において環流部2の位置を規制する環状突起121が形成されるとともに、その内腔12側外周においてキャップ部4に係止固定するための係合突起13が一对形成されている。

【0017】

環流部 2 は、対薬品性に優れる硬質のプラスチックからなり、内腔 12 と細管部 11 との境の段差部分に係合して保持されており、ルーア 5 から注入される薬液等の流体の流れを邪魔しセプタム 3 側に迂回させて内腔 12 内において環流させる。

セプタム 3 は、図 1 に示すように円盤状のイソプレンゴム、シリコンゴムなどからなる弾性体から形成され、その中央にスリット 31 が形成されており、内腔 12 を塞ぐよう流路管部 1 の内腔 12 側端部にキャップ部 4 によって固定されている。このスリット 31 は、通常、セプタム 3 の弾性力によって押圧されて閉じた状態となっているが、ルーア 5 を挿入するとスリット 31 近傍のセプタム 3 がその挿入方向に折り曲げられ略密閉状態を保ちながら開口するようになっている。

【0018】

キャップ部 4 は、セプタム 3 のスリット 31 を臨む孔 41 が中央に穿設された円盤状部材に係合孔 42a を有する一对の係合部 42 が突設され、係合部 42 における係合孔 42a が流路管部 1 の係合突起 13 と係合することによってセプタム 3 を流路管部 1 に押圧した状態で係止固定する。

〈環流部 2 の構成〉

図 3 は、環流部 2 の斜視図である。

【0019】

同図に示すように、環流部 2 は、周縁が立ち上がった丸皿状の環流板部 21 と、その下面中央に突設された紡錘形状の保持部 22 とを備える。

環流板部 21 は、内腔 12 の径と略同じ径の円板部 210 と、その縁部分において立ち上げられた縁端部 211 とを備える。

円板部 210 には、中央に平面視円形状の溝 210a が形成されているとともに、その溝 210a から縁端部 211 に向けて放射状に延出された四つの溝 210b と、円板部 210 の裏面において溝 210b と対向する位置に、溝 210b と同様の溝 210c (図 2) が形成されている。

【0020】

縁端部 211 には、その内周面において円板部 210 における各溝 210b か

らセプタム 3 (図 1, 2) 方向に延出された溝 211a が形成されている。一方、縁端部 211 の外周面においては、溝 211a と対向する位置に溝 211b が形成されている。

保持部 22 は、その周面に円板部 210 の裏面に形成された溝 210c と繋がる溝 220 が細管部 11 (図 1, 2) の軸方向に延びるように形成されており、環流部 2 を内腔 12 内部に保持する役目および内腔 12 から導かれてくる医療用流体を整流する役目を果たす。

【0021】

すなわち、保持部 22 は、図 2 に示すように、細管部 11 に無理嵌めによって固定されるので、円板部 210 の裏面が内腔 12 の底面に当接した状態を維持しながら環流部 2 を内腔 12 内部に保持する。なお、環流部 2 を保持するためには、円板部 210 を内腔 12 に無理嵌めして固定するようにしてもよい。この場合、保持部 22 が不要となるので、整流効果がなくなるが保持部 22 を設けなくともよい。

【0022】

この環流部 2 の固定位置は、図 2 (b) に示すように、ルアー 5 がセプタム 3 から内腔 12 内部に挿入されたときに、その先端が円板部 210 と当接して止まるかその先端と近接する位置とすることが好ましい。

そのような位置に環流部 2 が配されることによって、ルアー 5 から薬液等の流体が内腔 12 に注入されると、流体は、図 3 に示す溝 210a にぶつかって溝 210b に沿って進むように向きが変更されそのまま縁端部 211 にぶつかるまで進む。ここで、溝 210a の最大幅は、ルアー 5 の先端が溝 210a の底面と当接して流体の注入が妨げられないようにするため、ルアー 5 の最大幅よりも小さいことが望ましい。次に、縁端部 211 にぶつかった流体は、その進行方向が転向され、溝 211a を通って図 2 に示す内腔 12 におけるセプタム 3 側の領域 12a に吹き上げられる。このように、環流部 2 がルアー 5 から注入される流体の流れを邪魔し流体をセプタム 3 側に環流することによって流体注入終了時に一旦ルアー 5 を抜いた場合においても、領域 12a に残留した流体は、次回の流体注入時には確実に新たな流体と置換されるようになる。つまり、従来流体が滞留し

て置換されにくかった領域 12 a においては、少なくとも次回の流体注入時に新しい流体に置換されるため、継続的に流体が滞留することはない。

【0023】

ここで、領域 12 a の中でも特に医療用流体の滞留が問題となるのは、ルーアー 5 の挿入により変形したセプタム 3 2 の裏面と内腔 1 2 の壁面とにより囲まれる極微小な隙間となる領域 12 a 1 (図 2) である。この微小な領域 12 a 1 は、ルーアー 5 の液流出口から最も距離が離れていてかつ変形したセプタム 3 が邪魔して置換流体が流れ込み難い場所となっている。しかし、本発明の環流部 2 を備えられることにより、ルーアー 5 から注入された医療用流体は縁端部 2 1 1 にぶつかりその進行方向が転向され溝 2 1 1 a を通って微小な領域 12 a 1 にも吹き上げられることになるので、領域 12 a 1 においては液交換が確実になされることになる。

【0024】

領域 12 a, 12 a 1 に吹き上げられた流体は、セプタム 3 などにより跳ね返されて環流部 2 と内腔 1 2 の壁面との隙間となる溝 2 1 1 b へ向けて下降し、そこから溝 2 1 1 b、溝 2 1 0 c、溝 2 2 0 を順に通過して細管部 1 1 へ流れ、最終的に患者に輸液される。

このように、環流部 2 を配することによって、従来流体が置換されにくかった領域 12 a, 12 a 1 においては残留した流体の置換を促進することができる。

【0025】

また、環流部 2 を、ルーアー 5 の先端が当接する位置に配することによって、ルーアー 5 の位置決めを行うこともできる。さらに、ルーアー 5 から注入される流体の流れを環流部 2 が邪魔するため、流体には圧力が加わり各溝や内腔 1 2 内部を流れる流体の速度を向上させることができる。

したがって、従来よりも置換効率を向上させることができ、細菌等の微生物の増殖も抑制することができると考えられる。よって、従来外来での管理を勧めることができなかった、外来通院での中心静脈カテーテル管理などに本発明に係る混注ポートを適用すれば、そのカテーテル感染を抑制することができるようになる。

【0026】

このような環流部 2 は、従来からある混注ポートにあわせた形状に作成するようにすればそれに適用することができると考えられるため、コスト的にもメリットがある。

なお、上記実施の形態においては、溝 210a から延出される一連の溝を 4 本形成するようにしていたが、特に 4 本に限られるものではなく 1 本以上あればよい。また、その形成位置についても特に限られるものではない。

【0027】

また、上記実施の形態においては、端縁部 211 を円周状に設けていたが、上記実施の形態のように、セプタム 3 におけるスリット 31 を一文字形状としている場合には、領域 12a, 12a1 がスリット 31 と平行に形成されるので、縁端部 211 は、領域 12a, 12a1 に医療用流体を環流させるため必要な部分に限って設けるようにしても良い。

【0028】

さらに、環流部 2 においては縁端部 211 に溝 211a を形成していたが、溝 211a がなくとも縁端部 211 によって流体を領域 12a に吹き上げることはできるので、必ずしも溝を形成しなくてもよい。

また、上記実施の形態においては、細管部側にエクステンションチューブを挿入して固定するようにしていたが、特にその固定方法には制限されず、例えばその部分の構造に公知のメスルアーコネクタを採用して固定するようにしても本実施の形態と同様の効果を得ることができる。

【0029】

また、上記実施の形態においては、ルアーによって薬液を注入するようにしていたが、これに限定されるものではなく、カニュレを用いて注入或いは採血後洗浄液を流すようにしてもよい。

〔第 2 の実施の形態〕

上記第 1 の実施の形態においては、環流部の環流板部において溝が形成されていたが、本第 2 の実施の形態においては、その溝の形成されていたところとそれ以外のところを反転させる、すなわち溝の形成されていたところをリブとなるよ

うに形成することによって、リップ間の間隙に医療用流体が流れるようにしている。なお、本第2の実施の形態に係る混注ポートは、第1の実施の形態に係る混注ポートと環流部6の構成が異なるのみであるので、以下、第1の実施の形態と異なる点について主に説明する。

【0030】

図4は、本第2の実施の形態に係る環流部6の斜視図である。

同図に示すように、環流部6は、第1の実施の形態と同様、環流板部61と、その下面中央に突設された保持部62とを備え、混注ポートの領域12a、12a1（図2）における流体の滞留を抑制する機能を有する。

環流板部61は、内腔12（図1、2）の径と略同じ径の円板部610と、その縁部分において立ち上げられた縁端部611とを備える。

【0031】

ここで、環流板部61の円板部610および縁端部611ならびに保持部62においては、第1の実施の形態の図3における各溝210b、211a、211b、211c、220の形成されていたところに、リップ610b、611a、611b、611c、620が形成されている。これにより、各リップ同士の間には、第1の実施の形態よりも溝が広く形成され医療用流体の流路抵抗が下がる。したがって、医療用流体の滞留を抑制しつつ、第1の実施の形態よりも医療用流体の注入をスムーズに行うことができると考えられる。

【0032】

〈適用例〉

上記各実施の形態に係る混注ポートを医療現場に適用する一例について説明する。

例えば、患者に輸液する際には、患者の血管に留置した中心静脈カテーテルに延長チューブを接続し、その延長チューブに上記混注ポートを接続する。混注ポートは、そのセプタム側に脂肪乳剤の充填された輸液バッグから輸液セットに接続されたルーアーが挿入された状態で使用される。このとき、輸液セットは24時間おきに交換される。

【0033】

このような使用状態において、混注ポートにおいては、内腔における液置換性が高く継続的な液滞留が抑制されるので、わずかに細菌等の微生物が進入しても、微生物は増殖することなく輸液とともに人体に流される。したがって、混注ポートにおいて細菌等の微生物が増殖することを抑制することができる。なお、このような使用方法において、従来のような混注ポートを用いた場合、内腔において細菌等の微生物が増殖し、その増殖した微生物やコロニーが体内に入ることになる。

【0034】

また、患者から採血する際には、患者の血管に留置した中心静脈カテーテルに延長チューブを接続し、その延長チューブに本発明に係る混注ポートを接続する。混注ポートにおけるセプタムのスリットに採血用のルアーを挿入して採血後、ルアーを抜く。その後、混注ポートの内腔に残留した血液に細菌等の微生物が増殖することおよび残留した血液が凝固することを抑制するため、再度セプタムのスリットにルアーを挿入し、そこから生理食塩水やヘパリンを注入することによって内腔内をフラッシュ洗浄する。

【0035】

従来の混注ポートにおいては、内腔に医療用流体が置換されにくい領域が形成されているため、残留した血液の洗浄が不十分となり、そこに細菌等の微生物が増殖する可能性があるが、本発明に係る混注ポートを使用することによって内腔内は十分に洗浄され、血液の継続的な滞留が抑制されるので、細菌等の微生物の増殖を抑制することができる。

【0036】

【発明の効果】

以上説明してきたように、本発明に係る混注ポートは、内腔に環流部を配することにより、ルアーから注入された医療用流体を内腔におけるセプタム側に環流させるようにしているので、そこに薬液又は血液が滞留したとしても次回の注入時においてはその薬液又は血液を新たに注入された薬液と確実に置換することができる。そのため、継続的に薬液又は血液が滞留することを防止することができるので、細菌等の微生物の増殖を抑制することができる。

【図面の簡単な説明】**【図 1】**

本発明の第 1 の実施の形態に係る混注ポートの分解斜視図である。

【図 2】

(a) は本発明の第 1 の実施の形態に係る混注ポートの断面図であり、(b) はルアーを挿入したときの第 1 の実施の形態に係る混注ポートの断面図である。

【図 3】

本発明の第 1 の実施の形態に係る環流部の斜視図である。

【図 4】

本発明の第 2 の実施の形態に係る環流部の斜視図である。

【図 5】

従来技術に係る混注ポートの断面図である。

【符号の説明】

- 1 流路管部
- 2 環流部
- 3 セプタム
- 4 キャップ部
- 5 ルアー
- 1 1 細管部
- 1 2 内腔
- 1 2 a 領域
- 1 3 係合突起
- 2 1 環流板部
- 2 2 保持部
- 3 1 スリット
- 4 1 孔
- 4 2 係合部
- 4 2 a 係合孔
- 2 1 0 円板部

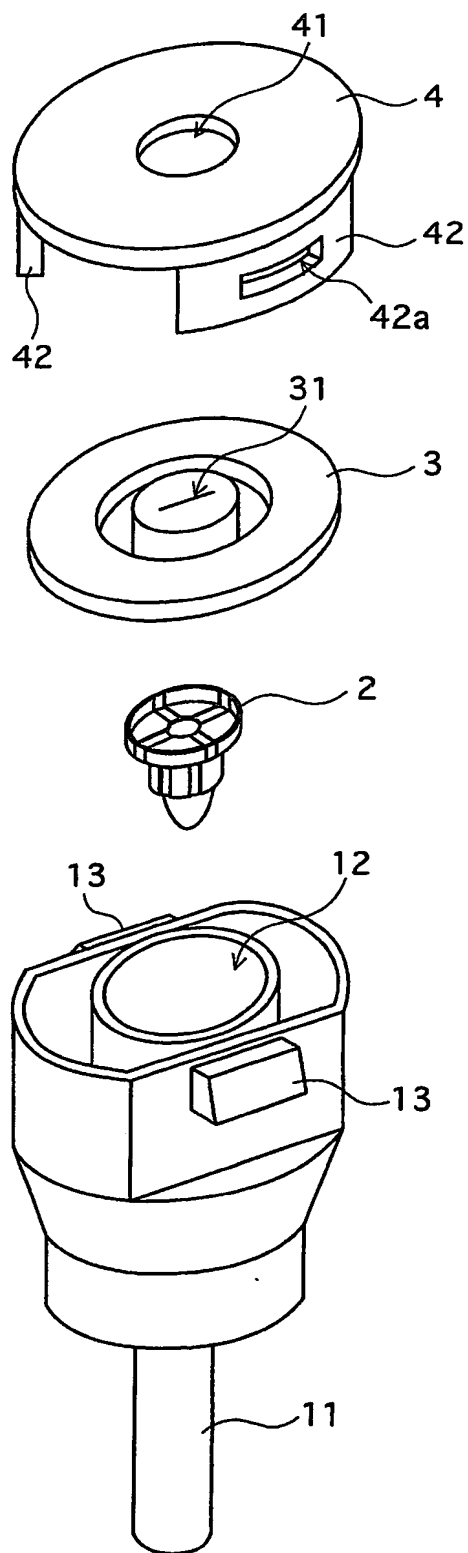
210 a, 210 b, 210 c 溝

211 縁端部

211 a, 211 b, 220 溝

【書類名】 図面

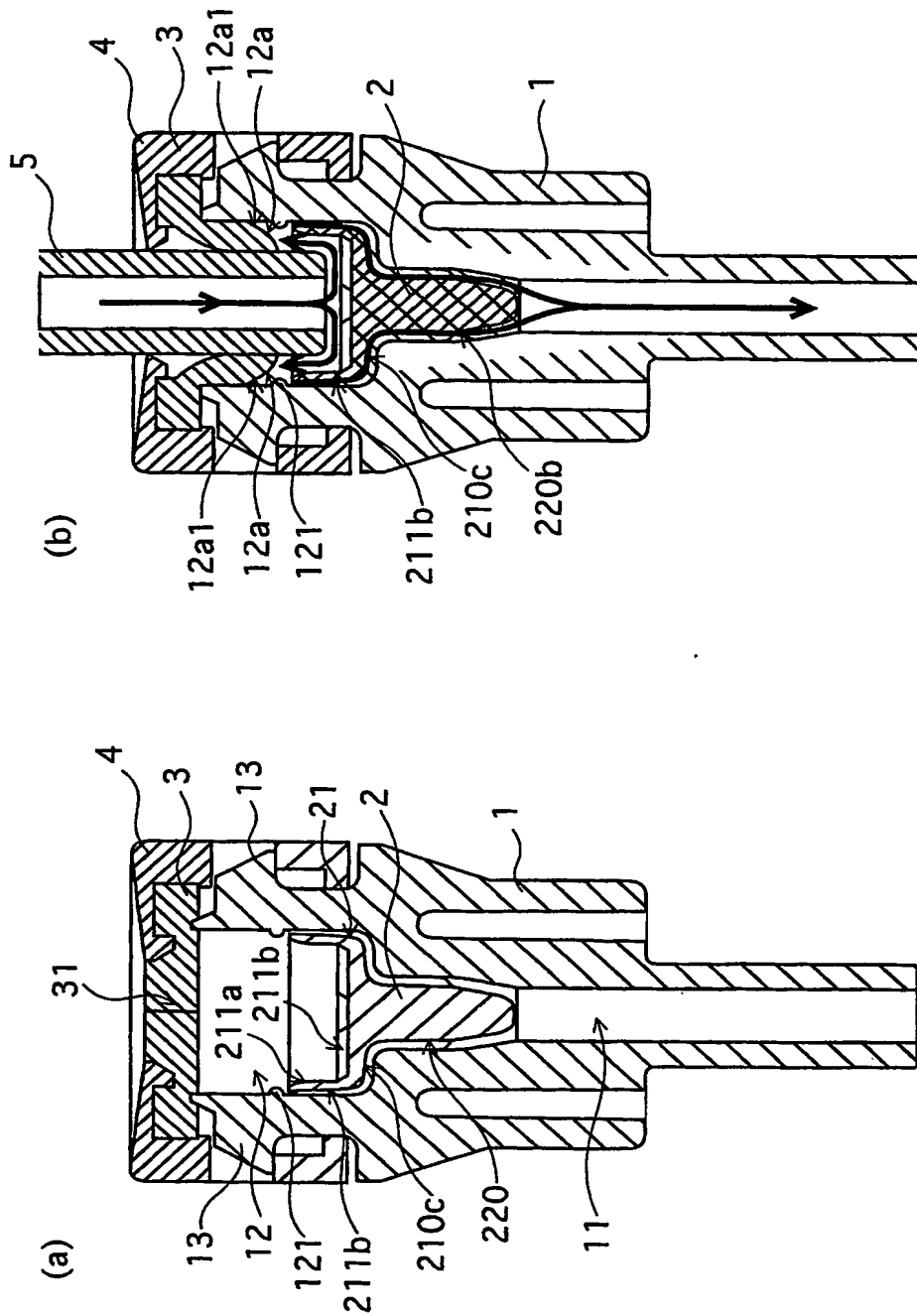
【図 1】



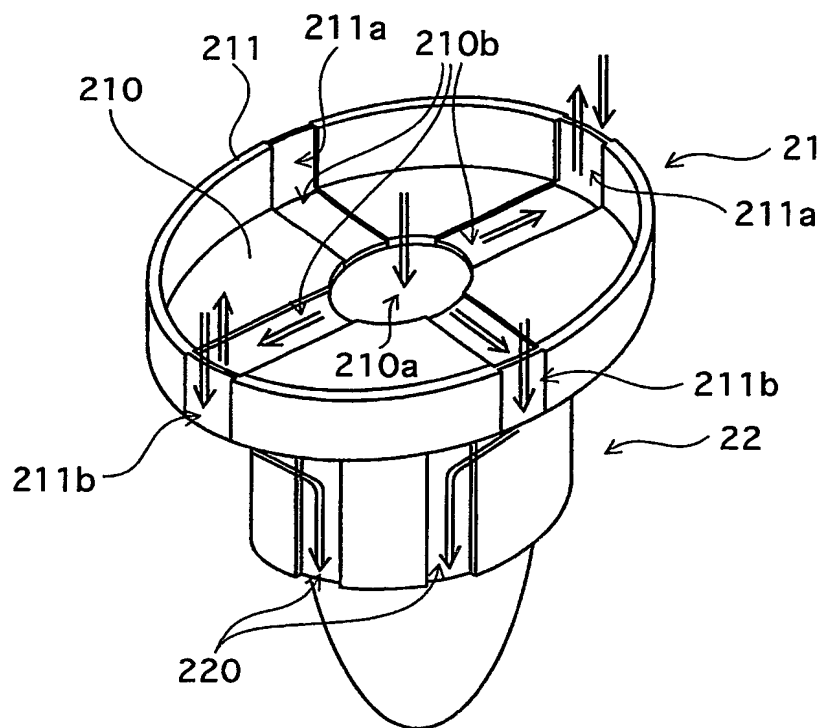
BEST AVAILABLE COPY

出証特 2004-3076302

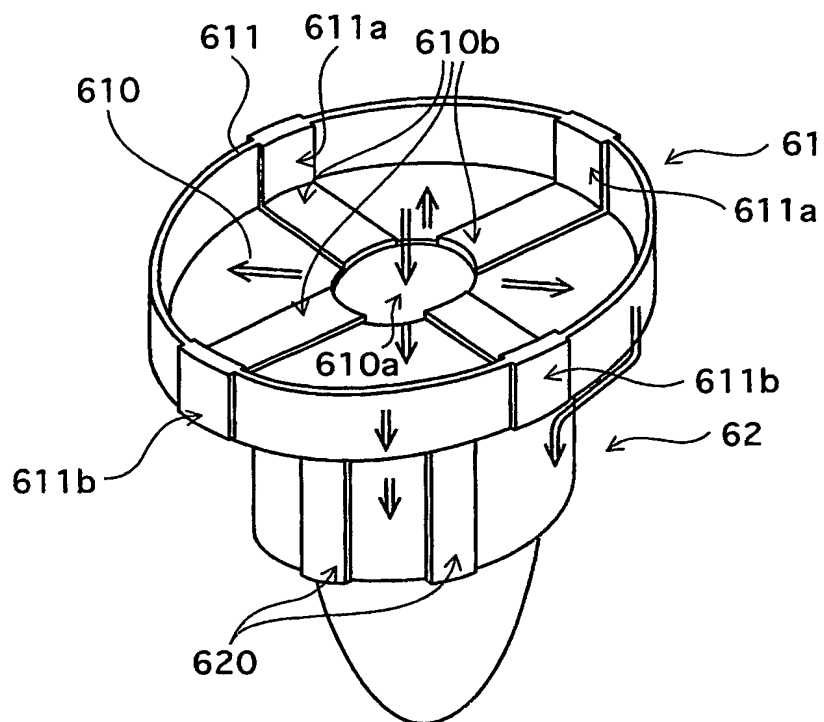
【図 2】



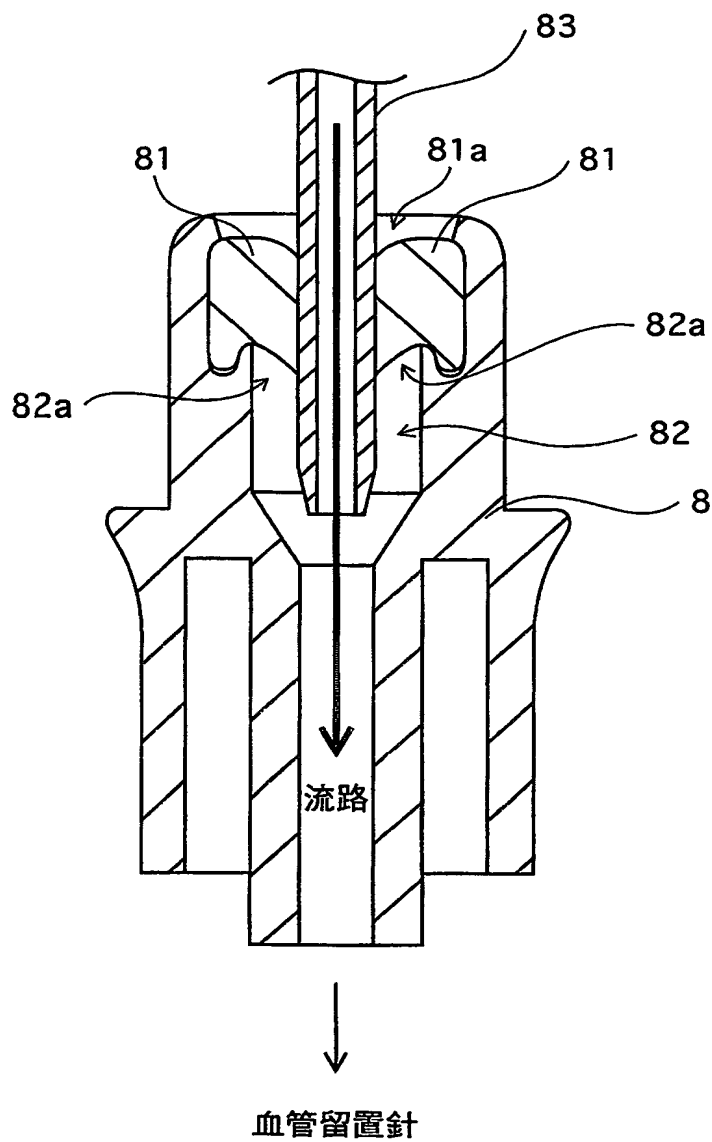
【図 3】



【図 4】



【図 5】



【書類名】 要約書

【要約】

【課題】 継続的に内腔に薬液が滞留することを抑制することができる混注ポートを提供することを目的とする。

【解決手段】 内腔 12 において、ルーアー 5 と当接もしくは近接する位置に環流部 2 を配する。これによって、薬液が領域 12 a に滞留したとしても、あらたにルーアー 5 から注入される薬液によって置換されるため、継続的に薬液が滞留することが抑制される。

【選択図】 図 2

特願 2003-194604

ページ: 1/E

出願人履歴情報

識別番号

[000153030]

1. 変更年月日
[変更理由]

1994年 4月28日

名称変更

住所

広島県広島市中区加古町12番17号

氏名

株式会社ジェイ・エム・エス

NOT AVAILABLE COPY

出証番号 出証特 2004-3076302